

**ANEXO I**

**LISTA DOS NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGEM DO MEDICAMENTO, VIA  
DE ADMINISTRAÇÃO, TITULAR DE AIM (EU/EEA)**

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 150 mg - Kapseln	150 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 200 mg - Kapseln	200 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 300 mg - Kapseln	300 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 300 mg - Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 500 mg - Kapseln	500 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder	50 mg/ml	xarope	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	300 mg/ml	solução oral	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 300 mg - Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 500 mg - Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine chrono retard 300 mg - Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine chrono retard 500 mg - Filmcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 500-1000 mg/Dosis - Retardgranulat	500 -1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 50- 200 mg/Dosis - Retardgranulat	50 - 200 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 50- 350 mg/Dosis - Retardgranulat	50 - 350 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	100 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 1000 mg - Retardgranulat in Beuteln	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	50 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine 300 mg - Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine 300 mg/ml - Tropfen	300 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien Áustria	Natriumvalproat 'ratiopharm' retard 300 mg - Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien Áustria	Natriumvalproat 'ratiopharm' retard 500 mg - Filmcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Áustria	Natriumvalproat G.L. 300 mg - Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Áustria	Natriumvalproat G.L. 500 mg - Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	NYCOMED BÉLGICA N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	CONVULEX	50 mg/ml	xarope	Via oral
Bélgica	NYCOMED BÉLGICA N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	CONVULEX 300	300 mg	cápsula dura gastro- resistente	Via oral
Bélgica	NYCOMED BÉLGICA N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	CONVULEX 500	500 mg	cápsula dura gastro- resistente	Via oral
Bélgica	NYCOMED BÉLGICA N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	CONVULEX-150	150 mg	cápsula dura gastro- resistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE	300 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE 300 MG/5 ML	300 mg/5 ml	xarope	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE CHRONO 300	200.00 mg / 87.00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE CHRONO 500	333.00 mg / 145.00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE CHRONO MICROGRANULES 0,33G/G	220.00 mg/g / 96.00 mg/g	granulado de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC 500	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKOTE 250	269.10 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKOTE 500	538.20 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAMIDE	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Laken Bélgica	VALPROATE RETARD EG 300 MG	200.00 mg / 87.00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Laken Bélgica	VALPROATE RETARD EG 500 MG	333.00 mg / 145.00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Bélgica	VALPROATE RETARD MYLAN 300 MG	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Bélgica	VALPROATE RETARD MYLAN 500 MG	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Bélgica	VALPROATE SANDOZ 300MG	199.80 mg / 87.00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Bélgica	VALPROATE SANDOZ 500MG	333.00 mg / 145.00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	VALPROIM CHRONO 300	200.00 mg / 87.00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	VALPROIM CHRONO 500	333.00 mg / 145.00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	VALPROIM LA 300	300.00 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	VALPROIM LA 500	500.00 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Kristina De Turck KDT Consulting Chaussée de Ninove 2 1540 Herne Bélgica	VALPROSTAT 300MG	199.80 mg / 87.00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	Kristina De Turck KDT Consulting Chaussée de Ninove 2 1540 Herne Bélgica	VALPROSTAT 500MG	333.00 mg / 145.00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	AWD. pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Alemanha	Convulsofin	333 mg	comprimido	Via oral
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Áustria	Convulex chrono	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex chrono	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	500 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	150 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	300 mg	cápsula gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	50 mg/ml	xarope	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine Chrono	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine Chrono	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine	5.764 g/100 ml	xarope	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	1000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONO	500 mg	comprimido	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	50 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	750 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	1000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Remedica Ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Chipre	PETILIN	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Chipre	Remedica Ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Chipre	PETILIN	200mg/5ml	xarope	Via oral
República Checa	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Absenor 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Absenor 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 República Checa	DEPAKINE	5,764 /100 ml	xarope	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX 300 mg / ml	300 mg / 1 ml of drops	gotas orais, solução	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX	50 mg/ml	xarope	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX CR 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX CR 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX 150	150 mg	cápsula mole	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX 300	300 mg	cápsula mole	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX 500	500 mg	cápsula mole	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 República Checa	DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable	500 mg (333 mg/145 mg)	comprimido de libertação modificada	Via oral
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 República Checa	DEPAKINE CHRONO 300 mg sécable	300 mg (199,8 mg/ 87 mg)	comprimido de libertação modificada	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 150 mg	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 300 mg	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 1000 mg	1000 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	SANDOZ GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Áustria	Valproat Chrono Sandoz 300 mg	300 mg (200 mg/87 mg)	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	SANDOZ GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Áustria	Valproat Chrono Sandoz 500 mg	500 mg (333 mg/145 mg)	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 República Checa	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 MG	500 mg (333,30 mg/145,14 mg)	Comprimido de libertação modificada	Via oral
República Checa	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Alemanha	Valproat-ratiopharm Chrono 300 mg	300 mg (200 mg/87 mg)	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Alemanha	Valproat-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg (333 mg/145 mg)	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine	200 mg/ml	gotas orais	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine Retard	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine Retard	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dinamarca	Valproat "Hexal"	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dinamarca	Valproat "Hexal"	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dinamarca	Valproat "Sandoz"	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dinamarca	Valproat "Sandoz"	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	300 mg	comprimido	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	200 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine Retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine Retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Estónia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finland	ABSENER	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finland	ABSENER	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	50mg/ml	xarope	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 150 MG	150mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 300 MG	300mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 300 MG/ML	300mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH, Arnethgasse 3 A-1160 Wien, Áustria	CONVULEX 500 MG	500mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX RETARD 300MG	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX RETARD 500MG	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE	50mg/1ml	xarope	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ, Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE CHRONO 300 mg	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE CHRONOSPHERE	500mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 150	150mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 300	300mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 600	600mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 1000 MG	1000mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 150 MG	150mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg, Alemanha	ORFIRIL LONG 300 MG	300mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 500 MG	500mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL SAFT	60mg/ml	solução oral	Via oral
Estónia	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	PRODEPA	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	VALPROATE SODIUM SANDOZ 300MG	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	VALPROATE SODIUM SANDOZ 500MG	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	100 mg/dose	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	1000 mg/dose	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	250 mg/dose	granulado de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	300 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	500 mg/dose	granulado de liberação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	60 mg/ml	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	200 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENER	300 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENER	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENER	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENER	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENER	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENER	60 mg/ml	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENER	200 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	NATRIUMVALPRO- AATTI LONG DESITIN	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	NATRIUMVALPRO- AATTI LONG DESITIN	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	NATRIUMVALPRO- AATTI LONG DESITIN	1000 mg/ dose	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	NATRIUMVALPRO- AATTI LONG DESITIN	500 mg/ dose	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ Dinamarca	VALPROAT SANDOZ	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ Dinamarca	VALPROAT SANDOZ	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE	200 mg/ml	solução oral	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONO	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE	57.64 mg/ml	xarope	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAMIDE	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKOTE	125 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKOTE	250 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKOTE	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	VENIPHARM 4, BUREAUX DE LA COLLINE 92213 SAINT-CLOUD França	IMASLAV LP	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de liberação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	100 mg	granulado de liberação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	50 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	0.33g/g	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	ALTER 3, avenue de la Baltique 91140 Villebon Sur Yvette França	VALPROATE DE SODIUM ALTER L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon França	VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes França	VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANÇA	VALPROATE DE SODIUM GNR LP	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex França	VALPROATE DE SODIUM EG L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM,	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM,	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest França	VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest França	VALPROATE DE SODIUM QUALIMED L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Alemanha	VALPROATE DE SODIUM RATIOPHARM L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux França	VALPROATE DE SODIUM RPG L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret França	VALPROATE DE SODIUM SANDOZ L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	TEVA CLASSICS Le Palatin 1 92936 Paris la Défense Cedex França	VALPROATE DE SODIUM TEVA L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	20%	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	100 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	50 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	100 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	50 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	CONVULEX 150	150 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	Convulex 300	300 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	Convulex 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	Convulex 500	500 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	Convulex 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	Convulex Tropflösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Alemanha	Convulsofin Comprimidoten	500 mg	comprimido	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Steiner & Co. Ostpreussendamm 72-74 D-12207 Berlin Alemanha	Convulsofin-Tropfen	30 g	gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl 150 mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl 500 mg	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl chrono 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl chrono 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 100 mg Retardgranulat	100 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 1000 mg Retardgranulat	1000.6 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 250 mg Retardgranulat	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 50 mg Retardgranulat	50 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 500 mg Retardgranulat	500.3 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 750 mg Retardgranulat	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Lösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Alemanha	espa-valept 150mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Alemanha	espa-valept 300 mg retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Alemanha	espa-valept 300mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Alemanha	espa-valept 500 mg retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Alemanha	espa-valept 600mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Alemanha	Leptilan 150mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Alemanha	Leptilan 300mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Alemanha	Leptilan 600mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Natriumvalproat Desitin retard 1000 mg	1000 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Natriumvalproat Desitin retard 150 mg	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Natriumvalproat Desitin retard 300 mg	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Natriumvalproat Desitin retard 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril 200 mg	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril 500 mg	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril long 1000 mg	1000 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril long 150 mg	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril long 300 mg	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril long 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril Saft	60 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valberg PR 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valberg PR 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valdia PR 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valdia PR 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valhel PR 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valhel PR 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Postfach 1380 D-89146 Laichingen Alemanha	Valpro AL 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Postfach 1380 D-89146 Laichingen Alemanha	Valpro AL 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta chrono 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta chrono 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD 150mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD 300mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD 600mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD chrono 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD chrono 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD Lösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Alemanha	Valproat AbZ 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Alemanha	Valproat AbZ 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Alemanha	Valproat AWD 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Alemanha	Valproat AWD 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Valproat chrono Desitin 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Valproat chrono Desitin 500mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Alemanha	Valproat Chrono Winthrop 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Alemanha	Valproat Chrono Winthrop 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Alemanha	Valproat chrono-CT 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Alemanha	Valproat chrono-CT 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Alemanha	Valproat Heumann chrono 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Alemanha	Valproat Heumann chrono 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL 150mg Filmcomprimidoten	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL 300mg Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL 300mg/ml Lösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL 600mg Filmcomprimidoten	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL chrono 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Orion Corporation Postfach P.O. Box 65 FIN-02101 ESPOO Finlândia	Valproat Orion 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Orion Corporation Postfach P.O. Box 65 FIN-02101 ESPOO Finlândia	Valproat Orion 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat Sandoz 150mg magensaftresistente Filmcomprimidoten	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat Sandoz 300mg magensaftresistente Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat Sandoz 600mg magensaftresistente Filmcomprimidoten	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Valproat STADA 300 mg retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Valproat STADA 500 mg retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Alemanha	Valproat Win 300 mg Retardcomprimidoten	200 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Alemanha	Valproat Win 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Alemanha	Valproat-CT 150mg Filmcomprimidoten	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Alemanha	Valproat-CT 300 mg Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Alemanha	Valproat-CT 600 mg Filmcomprimidoten	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Alemanha	Valproat-RPh 150mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Alemanha	Valproat-RPh 300mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Alemanha	Valproat-RPh 600mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Alemanha	Valproat-RPh Lösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat-Sandoz 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat-Sandoz 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Alemanha	valprodura 150mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Alemanha	valprodura 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Alemanha	valprodura 600 mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Alemanha	Valproinsäure Valeant 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Alemanha	Valproinsäure Valeant 300 Retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Alemanha	Valproinsäure Valeant 500 Retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Alemanha	Valproinsäure Valeant 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm 300 Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm Lösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valsil PR 300 mg	199.8 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valsil PR 500 mg	333 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674, Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO	500 MG/TAB	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO	300 MG/TAB	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	50 MG/ SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	100 MG/ SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	250 MG/ SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	500 MG/ SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	750 MG/ SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	1000 MG/ SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral
Hungria	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo P.O.Box 65, FI-02101 Espoo Finlândia	ABSENER	300mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Hungria	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo P.O.Box 65, FI-02101 Espoo Finlândia	ABSENER	500mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	150mg	cápsula	Via oral
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	300mg	cápsula	Via oral
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	300mg	comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	500mg	cápsula	Via oral
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	500mg	comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	43,38mg / 1 ml	xarope	Via oral
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE CHRONO	300mg	comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE CHRONO	500mg	comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE CHRONOSPHERE	50mg (14,51 mg/33,33 mg)	comprimido de libertação modificada	Via oral
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100mg (29,03 mg/ 66,66 mg)	comprimido de libertação modificada	Via oral
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250mg (72,61 mg/ 166,76 mg)	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE	7,50g/150 ml	xarope	Via oral
Hungria	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Alemanha	ORFIRIL	300mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Hungria	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Alemanha	ORFIRIL	300mg	comprimido revestido	Via oral
Hungria	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Alemanha	ORFIRIL	600mg	comprimido revestido	Via oral
Islândia	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norway	Depakine	200mg/ml	solução oral	Via oral
Islândia	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norway	Depakine	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Islândia	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norway	Depakine	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Islândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	60 mg/ml	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Islândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Islândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Islândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Islândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Retard	300 mg	comprimido	Via oral
Itália	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Itália	ORFILEPT	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Itália	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Itália	ORFILEPT	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Itália	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Itália	ORFILEPT	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	NAVALAC	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	NAVALAC	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	TOVAPROX	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	TOVAPROX	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	ACIDO VALPROICO SANDOZ	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	ACIDO VALPROICO SANDOZ	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	200 mg/ml	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN CHRONO	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN CHRONO	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014Paris França	DEPAKIN	1000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014Paris França	DEPAKIN	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris	DEPAKIN	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014Paris França	DEPAKIN	50 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	750 mg	comprimido de libertação modificad	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi/Bodio, 37B 20158 Milano	DEPAMIDE	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Itália	DEPAMAG	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Itália	DEPAMAG	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Itália	DEPAMAG	100 mg/ml	solução oral	Via oral
Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Alemanha	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Alemanha	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	EG Laboratori EuroGenerici S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Itália	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	EG Laboratori EuroGenerici S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Itália	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itália	SODIO VALPROATO WINTHROP	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itália	SODIO VALPROATO WINTHROP	200 mg/ml	solução oral	Via oral
Itália	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itália	SODIO VALPROATO WINTHROP	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itália	SODIO VALPROATO WINTHROP	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itália	SODIO VALPROATO WINTHROP	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epi-Chrono PA 540/149/1	200mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epi-Chrono PA 540/149/2	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epi-Chrono PA 540/149/3	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Crushable PA 540/150/1	100mg	comprimido	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Enteric PA 540/150/2	200mg	gastro-resistant coated tablet comprimido revestido gastroresistente	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Enteric PA 540/150/3	500mg	gastro-resistant coated tablet comprimido revestido gastroresistente	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/4	50mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/5	100mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/6	250mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/7	500mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/8	750mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/9	1000mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chrono PA 540/150/10	200mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chrono PA 540/150/11	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chrono PA 540/150/12	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Intravenous PA 540/150/13	400mg	pó e solvente para solução injectável/para perfusão	Intravenous

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Liquid PA 540/150/14	200mg/5ml	solução oral	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Xarope PA 540/150/15	200mg/5ml	xarope	Via oral
Letónia	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproate sodium Sandoz 300 mg comprimido de libertação prolongadas	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproate sodium Sandoz 500 mg comprimido de libertação prolongadas	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Convulex 150 mg cápsula gastroresistentes, soft	150 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex 300 mg cápsula gastroresistentes, soft	300 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex 500 mg cápsula gastroresistentes, soft	500 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex 500 mg cápsula gastroresistentes, soft	500 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex retard 300 mg comprimido de libertação prolongadas	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex retard 500 mg comprimido de libertação prolongadas	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex 50 mg/ ml xarope	50 mg/ml	xarope	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex 300 mg/ml solução oral	300 mg/ml	solução oral	Via oral
Letónia	Sanofi-aventis Letónia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Letónia	Depakine Chrono 300 mg comprimido de libertação prolongadas	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Sanofi-aventis Letónia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Letónia	Depakine Chrono 500 mg comprimido de libertação prolongadas	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Sanofi-aventis Letónia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Letónia	Depakine 57,64 mg/ml xarope	57,64 mg/ml	xarope	Via oral
Letónia	Orion Corporation Orionintie 1 FI - 02200 Espoo FINLÂNDIA	Absenor 500 mg comprimido de libertação prolongadas	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	Orion Corporation Orionintie 1 FI - 02200 Espoo FINLÂNDIA	Absenor 300 mg comprimido de libertação prolongadas	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex	50 mg/ml	xarope	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex	300 mg/ml	solução oral	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex	150 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex	300 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex	500 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Lituânia	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	300 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Lituânia	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine	57,64 mg/ml	xarope	Via oral
Lituânia	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	50 mg	comprimido de liberação modificada	Via oral
Lituânia	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	100 mg	comprimido de liberação modificada	Via oral
Lituânia	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	250 mg	comprimido de liberação modificada	Via oral
Lituânia	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	500 mg	comprimido de liberação modificada	Via oral
Lituânia	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	750 mg	comprimido de liberação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	1000 mg	comprimido de liberação modificada	Via oral
Lituânia	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chrono	500 mg	comprimido de liberação modificada	Via oral
Lituânia	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	300 mg	comprimido de liberação modificada	Via oral
Lituânia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Alemanha	Prodepa	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproate sodium Sandoz	300 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproate sodium Sandoz	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE	30%	solução	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE	6%	xarope	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE CHRONO	300mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE CHRONO	500mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC	150mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC	300mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC	500mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	250mg/5ml	xarope	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	300mg	cápsula	Via oral
Luxemburgo	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	500mg	cápsula	Via oral
Luxemburgo	Ratiopharm GmbH Arzneimittel Postfach 3380 D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-Ratiopharm	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Ratiopharm GmbH Arzneimittel Postfach 3380 D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-Ratiopharm	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat-Hexal Chrono	300mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat-Hexal Chrono	500mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics s.a. Esplanade Heysel B.22 B-1020 Bruxelles Bélgica	Valproate Retard-EG	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics s.a. Esplanade Heysel B.22 B-1020 Bruxelles Bélgica	Valproate Retard-EG	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Malta	Norton Healthcare Limited Ivax Pharmaceuticals Ivax Quays Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ Reino Unido	Sodium valproate solução oral BP	200mg/5ml	solução oral	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim liquid	200mg/5ml	líquido oral	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 200 Controlled Release	200mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 300 Controlled release	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 500 Controlled release	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 50mg	50mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 100mg	100mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114	Epilim Chronosphere MR 250mg	250mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 500mg	500mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 750mg	750mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 1000mg	1000mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Noruega	Deprakine	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Noruega	Deprakine	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Noruega	Deprakine	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	60 mg/mL	solução oral	Via oral
Noruega	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Noruega	Deprakine	60 mg/mL	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex 150	150 mg	cápsula mole	Via oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex 300	300 mg	cápsula mole	Via oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	500 mg	cápsula mole	Via oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	50 mg/ml	xarope	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril	300 mg/5 ml (60 mg/ml)	solução oral	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril 300 retard	300 mg	prolonged-release comprimido gastroresistente	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril Long 150	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril Long 300	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril Long 500	500 mg	prolonged-release mini-tablet mini comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril Long 1000	1000 mg	prolonged-release mini-tablet mini comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Alemanha	Valproic Acid ER-APC 300	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm89079 Alemanha	Valproic Acid ER-APC 500	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Alemanha	Valpro-ratiopharm Chrono 300 mg	199,8 mg + 87 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Alemanha	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg + 145 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 Warsaw 00-203 Polónia	Depakine Chrono 300	200 mg + 87 mg	prolonged-release film coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chrono 500	333 mg + 145 mg	prolonged-release film coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chronosphere 100	66,66 mg + 29,03 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chronosphere 250	166,76 mg + 72,61 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chronosphere 500	333,30 mg + 145,14 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chronosphere 750	500,06 mg + 217,75 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chronosphere 1000	666,60 mg + 290,27 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Sanofi-Aventis França 1-13 bld Romain Rolland 75014 Paris França	Depakine	288,2 mg/5 ml	xarope	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis França 1-13 bld Romain Rolland 75014 Paris França	Depakine 200	200 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	ICN Polfa Rzeszów S.A. Przemysłowa 2 st. Rzeszów 35-959 Polónia	Dipromal	200 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Áustria	ValproLEK 300	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Áustria	ValproLEK 500	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Orion Corporation Orionintie 1 Espoo 02200 Finlândia	Absenor	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Polónia	Orion Corporation Orionintie 1 Espoo 02200 Finlândia	Absenor	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine	200 mg/ml	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chrono 300	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chrono 500	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil	200 mg	comprimido revestido	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil	200 mg/ml	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil-R	250 mg	comprimido revestido	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil-R	500 mg	comprimido revestido	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine	40 mg/ml	xarope	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil 150	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil 300	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil 500	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil 1000	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 50/350	50 - 350 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 500/1000	500 - 1000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 50 mg	50 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 100 mg	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 250 mg	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 500 mg	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 750 mg	750 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 1000 mg	1000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Ácido Valpróico Sandoz 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Ácido Valpróico Generis	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Ácido Valpróico Generis	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Ácido Valpróico Sandoz 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roméia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 mg	29.03 mg/66.66 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg	72.61mg/166.76 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 mg	145.14mg/333.3 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 mg	217.75mg/500.06mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONOSPHERE 1000 mg	290.27mg/666.60mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE	57.64 mg/ml	xarope	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONO 300 mg	87 mg /199.8 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONO 500 mg	145mg /333mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE 200 mg	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 150 mg	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 300 mg	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 500 mg	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 1000 mg	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL SIROP	300 mg/5 ml	xarope	Via oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 150 mg	150mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 300 mg	300mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 500 mg	500mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX RETARD 300 mg	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX RETARD 500 mg	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 50 mg/ml	50 mg/ml	xarope	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	REMEDICA Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon P.O Box 51706 3508 Limassol Chipre	PETILIN 200	200mg	comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București România	VALEPIL	200 mg/5 ml	xarope	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Propymal Enteric 150 mg	150 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Propymal Enteric 300 mg	300 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Propymal Enteric 450 mg	450 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Propymal Enteric 600 mg	600 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Zuur	125 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Zuur	250 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Zuur	500 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine	300 mg	comprimido	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine	300 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Retard	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Enteric	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Enteric	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Enteric	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine vloeistof voor kinderen	300 mg/ml	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine suikervrije stroop	40 mg/ml	xarope	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 150 mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 500 mg	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natrii Valproas	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Natriumvalproaat Apotex 150 mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Natriumvalproaat Apotex 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Natriumvalproaat Apotex 600 mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Natriumvalproaat Apotex 300 mg/5 ml	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Holanda	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holanda	Orfiril CR 150 mg	150 mg	cápsula de libertação modificada	Via oral
Holanda	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holanda	Orfiril CR 300 mg	300 mg	cápsula de libertação modificada	Via oral
Holanda	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holanda	Orfiril CR 500 mg	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holanda	Orfiril CR 1000 mg	1000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Holanda	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 300 mg	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Holanda	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 500 mg	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chrono 300	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chrono 500	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natriumvalproaat Chrono Winthrop 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natriumvalproaat Chrono Winthrop 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere	220 mg sodium valproate and 95,8 mg valproic acid per gram	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 50 mg	33,33 sodium valproate and 14,51 mg valproic acid per sachet	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 100 mg	66,66 sodium valproate and 29,03 mg valproic acid per sachet	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 250 mg	166,76 sodium valproate and 72,61 mg valproic acid per sachet	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 500 mg	333,30 sodium valproate and 145,14 mg valproic acid per sachet	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 750 mg	500,06 sodium valproate and 217,75 mg valproic acid per sachet	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 1000 mg	666,60 sodium valproate and 290,27 mg valproic acid per sachet	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	Ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Holanda	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Holanda	Ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Holanda	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Holanda	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Holanda	Natriumvalproaat Chrono CF 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Holanda	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Holanda	Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holanda	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holanda	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holanda	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 300	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holanda	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 500	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintrie 1 02200 Espoo Finlândia	Absenor 300 mg comprimidoy s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintrie 1 02200 Espoo Finlândia	Absenor 500 mg comprimidoy s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	Convulex 150 mg kapsuly	150 mg	cápsula	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	Convulex 300 mg kapsuly	300 mg	cápsula	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	Convulex 500 mg kapsuly	500 mg	cápsula	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX	50 mg/ml	xarope	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	Convulex 300 mg/ml kvapky	300 mg/ml	gotas orais	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia , s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	DEPAKINE	100 mg/ml	xarope	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia , s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	film-coated prolonged release tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia , s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 50 mg	50 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia , s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 100 mg	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia , s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 250 mg	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia , s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 500 mg	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia , s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 750 mg	750 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia , s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 1000 mg	1000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 150 mg	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 300 mg	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 1000 mg	1000 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Alemanha	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproát chrono Sandoz 300 mg comprimidoy s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproát chrono Sandoz 500 mg comprimidoy s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska c. 119 1000 Ljubljana Slovenia	Depakine chrono 500 mg filmsko obložene comprimido s podaljšanim sproščanjem	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska c. 119 1000 Ljubljana Slovenia	Depakine chrono 300 mg filmsko obložene comprimido s podaljšanim sproščanjem	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	DEPAKINE 200 mg comprimidos gastroresistentes	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE solución oral	200 mg/ml	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CRONO 500 mg comprimidos recubiertos	500 mg	comprimido revestido	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CRONO 300 mg comprimidos recubiertos	300 mg	comprimido revestido	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE 500 mg comprimidos gastroresistentes	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 MG Granulado de liberación modificada	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg granulado de liberación modificada	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 MG Granulado de liberación modificada	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 MG Granulado de liberación modificada	750 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CHRONOSPHERE 1000 MG Granulado de liberación modificada	1000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	VALPROATO SODICO CRONO WINTHROP 300 mg comprimidos de liberación prolongada	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	VALPROATO SODICO CRONO WINTHROP 500 mg comprimidos de liberación prolongada	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Alemanha	MILZONE 300 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Espanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Alemanha	MILZONE 1000 MG GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Espanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Alemanha	MILZONE 500 MG GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Espanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Alemanha	MILZONE 300 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	200 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	300 mg	comprimido	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor Depot	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor Depot	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl	200 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	100 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiril	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiril	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiri long	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiril long	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiril long	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiril long	1000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS Reino Unido	SODIUM VALPROATE COMPRIMIDOS BP 200MG (E/C)	200mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	TEVA UK LIMITED Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG Reino Unido	SODIUM VALPROATE ENTERIC COATED COMPRIMIDOS 200MG	200mg	comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	TEVA UK LIMITED Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG Reino Unido	SODIUM VALPROATE ENTERIC COATED COMPRIMIDOS 500MG	500mg	comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	NORTON HEALTHCARE LIMITED Albert Basin, Royal Dock Canning Town London E16 2QJ Reino Unido	SODIUM VALPROATE SOLUÇÃO ORAL BP 200MG/5ML	200mg/5ml	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	DEPAKOTE 250MG COMPRIMIDOS	250mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	DEPAKOTE 500MG COMPRIMIDOS	500mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 50 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	50mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 100MG MODIFIED RELEASE GRANULES	100mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 250MG MODIFIED RELEASE GRANULES	250mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 500MG MODIFIED RELEASE GRANULES	500mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 750MG MODIFIED RELEASE GRANULES	750mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 1000MG MODIFIED RELEASE GRANULES	1000mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	GENERICS (UK) LIMITED Station Close Potters Bar Herts, EN6 1TL Reino Unido	SODIUM VALPROATE COMPRIMIDOS BP 200MG	200mg	comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	GENERICS (UK) LIMITED Station Close Potters Bar Herts, EN6 1TL Reino Unido	SODIUM VALPROATE COMPRIMIDOS BP 500MG EC	500mg	comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	CONVULEX CAPSULES 300MG	300mg	cápsula gastroresistente	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	CONVULEX CAPSULES 500MG	500mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	CONVULEX CAPSULES 150MG	150mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	CONVULEX CR 300MG COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADAS	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3, A-1160, Vienna, Áustria	CONVULEX CR 500MG COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADAS	500mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	EPIVAL CR 500MG COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADAS	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	EPIVAL CR 300 MG COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADAS	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM 100MG CRUSHABLE COMPRIMIDO	100mg	comprimido	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM 200 EC COMPRIMIDOS	200mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM 500 ENTERIC COATED COMPRIMIDOS	500mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM CHRONO 300 CONTROLLED RELEASE	300mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM LIQUID OR SODIUM VALPROATE 200MG/5ML LIQUID	200mg/5ml	solução oral	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM XAROPE 200MG/5ML	200mg/5ml	solução oral	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM CHRONO 200 CONTROLLED RELEASE COMPRIMIDOS 200MG	200mg	comprimido de liberação modificada	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM CHRONO 500 CONTROLLED RELEASE COMPRIMIDOS 500MG	500mg	comprimido de liberação modificada	Via oral
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	SODIUM VALPROATE 200MG ENTERIC COATED COMPRIMIDOS	200mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street , Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	SODIUM VALPROATE 500MG ENTERIC COATED COMPRIMIDOS	500mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	RATIOPHARM GMBH Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079 Alemanha	VALPROTEK CR 300 MG (PROLONGED RELEASE) COMPRIMIDOS	300mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral
Reino Unido	RATIOPHARM GMBH Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079 Alemanha	VALPROTEK CR 500 MG (PROLONGED RELEASE) COMPRIMIDOS	500mg	comprimido de liberação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	SODIUM VALPROATE LIQUID 200MG/5ML	200mg	solução oral	Via oral
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	MAPHILEP 200MG MR COMPRIMIDOS	200mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	MAPHILEP 300MG MR COMPRIMIDOS	300mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	MAPHILEP 500MG MR COMPRIMIDOS	500mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Reino Unido	EPISENTA 150 MG CÁPSULA DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	150mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral

<b>Estado membro</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Reino Unido	EPISENTA 300 MG CÁPSULA DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	300mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Reino Unido	EPISENTA 500 MG GRANULADO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	500mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Reino Unido	EPISENTA 1000 MG GRANULADO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	1000mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Reino Unido	ORLEPT (SF) LIQUID OR SODIUM VALPROATE 40MG/ML SOLUÇÃO ORAL	40mg/ml	solução oral	Via oral

Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Reino Unido	ORLEPT 200MG COMPRIMIDO GASTRORESISTENTES	200mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Reino Unido	ORLEPT 500MG COMPRIMIDO GASTRORESISTENTES	500mg	comprimido gastroresistente	Via oral

## **ANEXO II**

### **CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DOS RESUMOS DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E DOS FOLHETOS INFORMATIVOS APRESENTADOS PELA AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS**

## CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

### RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE MEDICAMENTOS CONTENDO ÁCIDO VALPRÓICO/VALPROATO (ver Anexo I)

A perturbação bipolar é uma doença mental grave caracterizada por episódios maníacos e depressivos recorrentes, a qual, sendo uma doença afectiva recorrente, provoca sofrimento e disfunção significativos, encontrando-se entre as 30 principais causas de incapacidade a nível mundial.

O tratamento da perturbação bipolar inclui a gestão dos episódios de humor em curso e a prevenção da recorrência dos episódios de humor seguintes. Apesar de a patogénese da perturbação bipolar não ser ainda bem conhecida, sabe-se que os estabilizadores do humor, tal como o valproato, podem prevenir a sua recorrência.

Entre os estabilizadores do humor, o lítio é a substância com um historial mais longo, sendo, por isso, uma primeira escolha razoável. No entanto, estimou-se recentemente que até 40 % dos doentes com perturbação bipolar não respondem ou respondem de forma insuficiente a uma terapêutica adequada com lítio. Além disso, existe um risco considerável associado à margem terapêutica estreita desta substância. Os anticonvulsivantes estão a tornar-se, cada vez mais, numa alternativa.

O valproato é um medicamento antiepiléptico bem conhecido. O valproato encontra-se também aprovado na maioria dos Estados-Membros da UE (sob a forma de ácido valpróico, valproato de sódio, valproato semi-sódico) para o tratamento de doentes com perturbação bipolar (aprovado em 25 países europeus, em 21 dos quais com uma indicação de terapêutica de primeira linha).

Os Países Baixos manifestaram preocupações quanto à utilização eficaz e segura de medicamentos contendo ácido valpróico/valproato no tratamento agudo de episódios maníacos e na prevenção da recorrência de episódios de humor em doentes com perturbação bipolar. Foi sublinhado que, apesar de a indicação existir em muitos Estados-Membros, a eficácia sustentada do medicamento não foi claramente demonstrada em ensaios clínicos bem concebidos e em conformidade com os requisitos da Nota de Orientação do CHMP sobre a investigação clínica de medicamentos utilizados no tratamento e na prevenção da perturbação bipolar (CPMP/EWP/567/98 - *Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal products for the Treatment and Prevention of Bipolar Disorder*), tanto na mania aguda como na prevenção da recorrência de episódios de humor.

#### 1. Eficácia

##### 1.1 Mania

Os titulares das AIM submeteram vários estudos publicados para apoiar a indicação de perturbação bipolar. A evidência de eficácia do valproato no tratamento da perturbação bipolar tem origem em dezasseis ensaios clínicos de comparação, com distribuição aleatória e efectuados em dupla ocultação ou em aberto.

Estes estudos incluíram quase 2500 doentes, dos quais mais de 1400 receberam valproato. Como tal, este conjunto representa um dos mais amplos corpos de dados de ensaios clínicos relacionados com a farmacoterapia da perturbação bipolar. Além disso, o valproato tem sido utilizado como tratamento de comparação de referência em muitos estudos de Fase III de medicamentos antipsicóticos atípicos no tratamento e na prevenção de mania.

Com base nas referências de literatura fornecidas, pode concluir-se que existe evidência da eficácia do valproato no tratamento agudo de episódios maníacos, demonstrada em estudos de três semanas controlados por placebo. Existe ainda alguma evidência da manutenção do efeito no tratamento de episódios maníacos agudos (até 12 semanas), apesar dos estudos de 12 semanas não apresentarem um braço de placebo, o que se considera uma deficiência. Por outras palavras, os estudos conduzidos

demonstram a eficácia do valproato no tratamento da mania aguda durante 21 dias, mas a evidência da manutenção do efeito do tratamento até às 12 semanas de tratamento não é considerada completa.

De acordo com a recomendação do CHMP em relação a medicamentos contendo valproato, dadas as limitações e insuficiências dos dados de ensaios clínicos, e uma vez que a análise se baseou em estudos clínicos relativamente antigos, a indicação deve ser adaptada da seguinte forma:

*“Tratamento de episódio maníaco associado a perturbações bipolares, quando o lítio está contra-indicado ou não é tolerado. A continuação do tratamento após episódio maníaco poderá ser considerada em doentes que tenham respondido ao tratamento com valproato para mania aguda.”*

## **1.2 Prevenção da recorrência de episódios de humor**

No que se refere à prevenção da recorrência de episódios de humor, a evidência da eficácia do valproato baseia-se principalmente em dois estudos em dupla ocultação, respectivamente com um período de manutenção de 52 semanas e uma duração de 20 meses (Bowden *et al.*, 2000 e Calabrese *et al.*, 2005).

Apesar de o estudo de Bowden, controlado com lítio e placebo, não ter demonstrado uma diferença estatisticamente significativa em relação ao critério principal em termos de resultados (tempo até à recorrência de qualquer episódio de humor), os doentes tratados com valproato apresentaram melhores resultados do que os doentes tratados com lítio ou com placebo em relação a vários parâmetros secundários. Após 12 meses de tratamento na sequência de um episódio de índice maníaco, 41 % dos doentes tratados com valproato ainda se encontravam em remissão, em comparação com 24 % dos doentes no grupo de lítio e 13 % dos doentes no grupo de placebo. Foram realizadas análises *post-hoc* do estudo de grandes dimensões de Bowden. Apesar de, na análise original, o tempo até à recorrência de qualquer episódio de humor ou episódio depressivo não apresentar uma diferença significativa entre os três grupos de tratamento, as análises *post-hoc* demonstraram que os doentes tratados com valproato apresentavam uma taxa de desistência devida a episódio de humor significativamente inferior aos doentes tratados com placebo, enquanto que essa diferença em relação aos doentes tratados com lítio não era estatisticamente significativa.

No estudo de dois braços de tratamento conduzido por Calabrese e colaboradores (2005), os doentes no grupo de valproato apresentaram um melhor desempenho em relação a vários parâmetros de eficácia, em comparação com os grupos de lítio (de modo não estatisticamente significativo). No entanto, um número significativamente superior de doentes do grupo de lítio manifestaram vários efeitos adversos (tremor, poliúria, polidipsia) em comparação com o grupo de valproato. Poderia criticar-se este último estudo pela ausência de um braço de controlo por placebo; no entanto, a utilização de lítio na perturbação bipolar, em especial na prevenção da recorrência, é o padrão de tratamento estabelecido.

Em conclusão, a prevenção da recorrência de mania não foi demonstrada. Ambos os estudos de prevenção de recorrência tiveram uma duração suficiente e um medicamento de comparação activo, tal como exigido pelas orientações europeias. No entanto, falta a um dos estudos um braço de placebo curto, uma deficiência que põe em causa a validade dos resultados. Além disso, o tempo até à recorrência de eventos maníacos não revelou diferenças estatisticamente significativas. Por conseguinte, com base nos estudos clínicos efectuados, a evidência da eficácia do valproato na prevenção de episódios de humor não é completamente convincente.

## **1.3 Formas químicas e formulações de valproato**

Com base nos dados apresentados, não é possível concluir que a eficácia do valproato na indicação reivindicada seja dependente da forma química ou da formulação. Além disso, de acordo com a prática clínica e com as recomendações de dosagem, a dose diária deve ser adaptada individualmente à resposta clínica, no âmbito de um intervalo de doses específico, devendo utilizar-se a dose mínima

eficaz na prevenção da recorrência na perturbação bipolar. Teoricamente, as formulações de libertação lenta poderão ser vantajosas, por motivos de adesão ao tratamento e também para evitar picos elevados de concentração no plasma que podem ser acompanhados por eventos adversos frequentes.

## **2 Segurança**

### **2.1. Segurança geral**

Os estudos disponíveis sobre a utilização de valproato no tratamento de doentes com perturbação bipolar demonstraram que o medicamento é em geral bem tolerado e não revelaram questões inesperadas em matéria de segurança. O perfil de segurança do valproato encontra-se bem caracterizado por quarenta anos de experiência no tratamento da epilepsia. As principais questões de segurança potencialmente graves relacionam-se com disfunção hepática e pancreatite. Não foram identificados sinais inesperados a partir da vigilância pós-comercialização no mercado. Estudos dedicados demonstraram que o valproato pode ser utilizado com segurança em associação com medicamentos antipsicóticos. Além disso, não foram identificadas questões de segurança específicas em estudos nos quais um tratamento concomitante com antidepressivos tenha sido utilizado em doentes com perturbação bipolar.

#### *Acontecimentos adversos*

De acordo com a literatura apresentada e também com a experiência pós-comercialização, propõe-se que sejam aditados os acontecimentos adversos “náuseas”, “sedação” e “distúrbios extrapiramidais” à secção 4.8, “Efeitos indesejáveis”, do RCM. Os titulares das AIM devem analisar as suas bases de dados de segurança e incluir as frequências de ocorrência apropriadas nos acontecimentos adversos adicionais acima referidos.

#### *Gravidez*

Na sequência da exposição in utero ao valproato, foi identificado um risco teratogénico associado à utilização de valproato em mulheres grávidas, incluindo o potencial de atrasos no desenvolvimento intelectual. Por conseguinte, o valproato não deve ser utilizado no tratamento de episódios maníacos durante a gravidez ou em mulheres que planeiam engravidar, a menos que alternativas mais seguras sejam ineficazes ou não sejam toleradas. As mulheres com possibilidade de engravidar deverão utilizar métodos contraceptivos eficazes.

#### *Ideação suicida*

Em 2008, à luz dos resultados da meta-análise dos dados de ensaios clínicos de medicamentos antiepilépticos realizada pela FDA dos EUA, e à luz de comunicações espontâneas e publicadas, o Grupo de Trabalho de Farmacovigilância concluiu que qualquer medicamento antiepiléptico pode ser associado a um risco baixo de ideação e comportamentos suicidas. Com base na evidência disponibilizada ao PhVWP, foi acordado que os RCM de todos os medicamentos antiepilépticos em toda a União Europeia devem ser alterados relativamente à ideação suicida, com o aditamento de uma advertência.

### **2.2 Plano de Gestão de Riscos**

A necessidade de um Plano de Gestão de Riscos foi discutida com os titulares das AIM. Tendo em consideração que nos diferentes Estados-Membros os medicamentos contendo valproato podem ou não ter como indicação a perturbação bipolar, o CHMP decidiu o seguinte:

Os titulares das AIM de medicamentos contendo ácido valpróico/valproato que solicitem a nova indicação devem submeter um Plano de Gestão de Riscos às Autoridades Nacionais Competentes

(ANC) dos respectivos Estados-Membros. O conteúdo, objectivos e implementação do PGR deverão ser discutidos entre os titulares das AIM relevantes e as ANC.

### 3 Reexame

Em 27 de Fevereiro de 2010, vários titulares de AIM apresentaram à Agência Europeia de Medicamentos um pedido escrito de reexame do parecer. Os fundamentos detalhados do pedido de reexame foram apresentados à Agência em 13 de Abril de 2010.

Os fundamentos para reexame prendem-se sobretudo com questões de implementação e menos com motivos científicos. Todos os titulares das AIM manifestaram o seu acordo com as alterações gerais recomendadas ao RCM, considerando que as alterações referentes à indicação na perturbação bipolar são relevantes para os titulares das AIM que solicitem a nova indicação ou a indicação alterada. Com base no perfil de segurança bem conhecido do valproato, os titulares das AIM não concordam com a apresentação de um Plano de Gestão de Riscos. Além disso, os titulares das AIM referem o facto de os xaropes e as soluções orais se encontrarem também aprovados para a perturbação bipolar em alguns Estados-Membros.

Tendo considerado os fundamentos detalhados para reexame fornecidos pelos titulares das AIM, o CHMP reconhece que as alterações relacionadas com a indicação nas perturbações bipolares são relevantes para os titulares de AIM que solicitam a nova indicação ou a indicação alterada, conforme aplicável. Acresce que, aquando da apresentação do pedido da nova indicação, os titulares das AIM devem submeter um Plano de Gestão de Riscos às Autoridades Nacionais Competentes para avaliação, na medida do necessário. O CHMP decidiu que as recomendações são aplicáveis a todas as formulações de utilização oral.

As conclusões científicas do CHMP de 17 de Dezembro de 2009 foram revistas em conformidade.

### **FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DOS RESUMOS DAS CARACTERÍSTICAS DOS MEDICAMENTOS E DOS FOLHETOS INFORMATIVOS**

Considerando que,

- O Comité teve em consideração o procedimento de consulta iniciado pelos Países Baixos, nos termos do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, em relação aos medicamentos contendo ácido valpróico/valproato.
- O Comité teve em consideração os fundamentos para reexame apresentados, em 13 de Abril de 2010, pelos vários titulares das AIM relativamente a medicamentos contendo ácido valpróico/valproato, e o debate realizado no Comité;
- O Comité analisou todos os dados disponíveis submetidos sobre a eficácia e a segurança dos medicamentos contendo ácido valpróico/valproato em relação ao tratamento de mania na perturbação bipolar, bem como na prevenção da recorrência de episódios de humor.
- O Comité concluiu que os medicamentos contendo ácido valpróico/valproato apresentam um perfil de benefício-risco positivo para a indicação alterada proposta *“tratamento de episódio maníaco associado a perturbações bipolares, quando o lítio está contra-indicado ou não é tolerado. A continuação do tratamento após episódio maníaco poderá ser considerada em doentes que tenham respondido ao tratamento com valproato para mania aguda.”*

- O Comité concluiu que a Informação sobre o Medicamento de todos os medicamentos contendo ácido valpróico/valproato deve ser alterada de modo a incluir informações sobre o tratamento de episódios maníacos na perturbação bipolar quando o lítio se encontra contra-indicado ou não seja tolerado, tendo, em conformidade, recomendado as alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo. Além do mais, o CHMP considerou o perfil de segurança do ácido valpróico/valproato nesta indicação e recomendou algumas alterações à Informação sobre o Medicamento relativamente ao risco de ideação e comportamentos suicidas, à utilização durante a gravidez e à inclusão de náuseas, sedação e efeitos extrapiramidais como efeitos indesejáveis.

Além disso, quando solicitarem a nova indicação, os titulares das AIM deverão submeter um Plano de Gestão de Riscos às ANC para avaliação, na medida do necessário.

Por conseguinte, o CHMP recomendou a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos referidos no Anexo I, relativamente aos quais as alterações das secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo se encontram estabelecidas no Anexo III e em conformidade com as condições estabelecidas no Anexo IV.

**ANEXO III**

**ALTERAÇÕES AO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E AO  
FOLHETO INFORMATIVO**

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO ÁCIDO VALPRÓICO/VALPROATO, CONFORME APROPRIADO

### 4.1 Indicações terapêuticas

[...]

Tratamento de episódios maníacos na doença bipolar quando o lítio está contra-indicado ou não é tolerado. A continuação do tratamento após a ocorrência de episódios maníacos, pode ser considerada em doentes que responderam a <valproato> na mania aguda.

[...]

### 4.2 Posologia e modo de administração

[...]

Episódios maníacos na doença bipolar:

*Em adultos:*

A dose diária deve ser estabelecida e controlada individualmente pelo médico.

A dose diária inicial recomendada é de 750 mg. Em ensaios clínicos, a dose inicial de 20 mg de <valproato>/kg de peso corporal também demonstrou um perfil de segurança aceitável. As formulações de libertação prolongada podem ser administradas uma ou duas vezes ao dia. A dose deve ser aumentada tão rapidamente quanto possível, de forma a atingir a dose terapêutica mais baixa que produza o efeito clínico desejado. A dose diária deve ser ajustada à resposta clínica, de forma a estabelecer a dose mínima eficaz para cada doente.

A dose média diária varia, habitualmente, entre 1000 a 2000 mg de <valproato>. Os doentes que recebem diariamente doses superiores a 45 mg/kg de peso corporal devem ser cuidadosamente monitorizados.

A continuação do tratamento dos episódios maníacos na doença bipolar deve ser adaptada individualmente usando a dose mínima eficaz.

*Em crianças e adolescentes:*

A segurança e a eficácia de {nome do medicamento} para o tratamento de episódios maníacos na doença bipolar não foram avaliadas em doentes com idade inferior a 18 anos.

### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[...]

Foram relatados casos de ideação e comportamentos suicidas em doentes tratados, com medicamentos antiepilépticos, para várias indicações terapêuticas. Uma meta-análise de ensaios clínicos com medicamentos antiepilépticos, aleatorizados, controlados por placebo, também demonstrou um pequeno aumento do risco de ideação e comportamento suicida. O mecanismo que explica este risco não é conhecido, e os dados disponíveis não excluem a possibilidade de ocorrer um risco aumentado para <substância activa>. Assim, os doentes devem ser monitorizados em relação aos sinais de ideação e comportamento suicida, e deve ser considerada a necessidade de tratamento adequado. Os doentes (e os prestadores de cuidados aos doentes) devem ser aconselhados a procurar ajuda médica, caso surjam sinais de ideação ou comportamento suicida.

[...]

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, nem em mulheres com potencial para engravidar, a não ser que seja absolutamente indispensável (por exemplo, em situações em que outros tratamentos sejam ineficazes ou não sejam tolerados). As mulheres com potencial para engravidar, devem usar um método contraceptivo eficaz, durante o tratamento.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

[...]

Náusea, sedação, distúrbios extrapiramidais.

[...]

**FOLHETO INFORMATIVO**

## **ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NO FOLHETO INFORMATIVO DOS MEDICAMENTOS CONTENDO ÁCIDO VALPRÓICO/VALPROATO, CONFORME APROPRIADO**

### **1. O QUE É {NOME DO MEDICAMENTO} E PARA QUE É UTILIZADO**

{Nome do medicamento} é um medicamento para o tratamento de (...) e de mania.

{Nome do medicamento} é utilizado no tratamento de

[...]

- Mania, situação em que pode sentir-se muito excitado, exaltado, agitado, entusiasmado ou hiperactivo. A mania ocorre numa doença chamada “doença bipolar”. {Nome do medicamento} pode ser utilizado quando o lítio não pode ser usado.

### **2. ANTES DE TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}**

[...]

#### **Tome especial cuidado com {NOME DO MEDICAMENTO}**

Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos, tais como <substância activa>, teve pensamentos de auto-agressão (de se magoarem a si próprios) ou de suicídio (pôr termo à própria vida). Se em algum momento tiver pensamentos deste tipo, contacte imediatamente o seu médico.

#### **Crianças e adolescentes**

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade:

{Nome do medicamento} não deve ser utilizado para o tratamento da mania em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### **Gravidez e aleitamento**

Não deve tomar este medicamento se estiver grávida ou se tiver potencial para engravidar, a menos que seja expressamente aconselhado pelo seu médico. Se for uma mulher com potencial para engravidar, deve usar, durante o tratamento, um método contraceptivo eficaz.

[...]

### **3. COMO TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}**

[...]

#### **Mania**

A dose diária deve ser estabelecida e controlada individualmente pelo seu médico.

Dose inicial:

A dose diária inicial recomendada é de 750 mg.

Dose média diária:

As doses diárias recomendadas variam habitualmente, entre 1000 mg e 2000 mg.

[...]

#### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

[...]

Enjoo, sedação, distúrbios extrapiramidais (perturbações do movimento).

[...]

**ANEXO IV**

**CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

## **CONDIÇÕES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

As Autoridades Nacionais Competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência, deverão assegurar, quando aplicável, que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado:

### *Plano de Gestão de Riscos*

Na sequência da Decisão da Comissão Europeia, o Plano de Gestão de Riscos deve ser submetido com qualquer novo pedido de alteração da indicação em relação ao tratamento da mania na perturbação bipolar, na medida do necessário.